2008 年 9 月 29 日改定　（第 2 版）　　医療機器製造販売届出番号：　25B3X00010000001
2008 年 9 月 22 日作成　（第 1 版）　類別：機械器具 35　医療用はさみ
一般医療機器　はさみ　（JMDN コード：35325001）

脳神経外科用バヨネット状マイクロ剪刀

Model BA306（中刃直先細型）

【警告】

使用上の注意

本製品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】

１．本製品を他の用途に使用すると製品の性能・機能が損なわれる恐れがあるので、使用目的以外に使用しないこと。
２．本製品は、滅菌済み単回使用製品ではないので、医療機関によって検証された方法によって滅菌を行うこと。
３．本製品は精密に製造された医療機器なので、絶対に加工・改造等を行わないこと。
４．先端部はたいへん微細なつくりとなっているので、取り扱いには十分注意すること。

併用医療機器

電気メス等を用いた接触凝固と併用すると、術者が感電、火傷をする可能性がある。また、はさみの表面を損傷する恐れがあるので併用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

１．原材料：ステンレス鋼
２．形状・構造：
本製品の形状、構造は下記写真のとおりである。

全　長：200mm

有効長：100mm

刃渡り：12mm

刃形状：中刃直先細型

作動・動作原理

本製品のハンドルを操作して、脳外科手術において組織、病変部等を切除する。スプリングの反発作用により、刃先が開閉する。

【使用目的、効能又は効果】

通常、手術時の組織等の切断に用いる器具をいう。回転軸のある２枚の刃からなり、切断する材料の上で２枚の刃を閉じることによって操作する。

使用目的

脳外科手術における組織、病変部の切除。

効能又は効果

回転軸のある２枚の刃からなり、切断する材料の上で２枚の刃を閉じることによって、組織、病変部を切除することができる。

【品目仕様等】

１．刃が滑らかに開閉しハンドル操作が容易であることを確認する。
２．0.2mm 以下の厚みのシリコンシートが容易に切断できることを確認する。
３．形状に記載の寸法と著しい差異がないか、ノギス、マイクロメーター等で計測、確認する。

【操作方法又は使用方法等】

１．使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。134℃／5 分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。
２．本製品はハンドル部を親指と中指等を用いて操作し、先端部を開閉させて、組織、病変部の切除を行う。
回転軸のある２枚の刃からなり、切断する材料の上で２枚の刃を閉じることによって操作する。

再使用のために必要な処置

使用後は、【保守・点検にかかる事項】を参考に、必ず洗浄・消毒、滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

警告

本製品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。

禁忌・禁止

１．本製品を他の用途に使用すると製品の性能・機能が損なわれる恐れがあるので、使用目的以外に使用しないこと。
２．本製品は、滅菌済み単回使用製品ではないので、医療機関によって検証された方法によって滅菌を行うこと。
３．本製品は精密に製造された医療機器なので、絶対に加工・改造等を行わないこと。
４．先端部はたいへん微細なつくりとなっているので、取り扱いには十分注意すること。

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

ヤコブ病患者、その疑いのある患者もしくはヤコブ病起因による異常の可能性のある患者には、製品再処理に関連する国内規制を遵守すること（主要文献及び文献請求先欄参照）。

重要な基本的注意

１．本製品は、使用するために必要な知識、技術に習熟した医師が使用するように設計されている。
本書に記載されているすべての注意、指示を熟読し、遵守して使用すること。

２．本製品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄、滅菌を施すこと。

３．本製品を包装から取り出す際、及び使用後、洗浄、消毒、滅菌時には先端部(刃先等)に十分注意して取り扱うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

４．先端部はたいへん微細なつくりになっており、容易に破損するため、洗浄、滅菌の際には、本製品の上に他の器具等が載らないようにすること。

５．本製品の使用前に、変形、キズがないか、刃先は磨耗していないか、ネジ等の緩み、はずれ等がないか、及び不具合がないかを確認すること。不具合を発見した場合は使用しないこと。

６．本製品は、使用目的にあわせて繊細かつ精巧に作られているため、変形あるいはキズをつける等の粗雑な取り扱いは器具の寿命または機能を著しく低下させる。

７．本製品は使用目的以外の用途で使用しないこと。

８．本製品には必要以上の力を加えないこと。

９．本製品の能力以上に大きな、あるいは硬い組織を切除しようとすると先端部（刃先等）に無理な力が加わり、変形もしくは破損する。

１０．本製品で組織および病変部を穿たないこと。微細な構造の刃先が変形、破損する。

１１．電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、かつ当製品の表面を損傷するので、併用しないこと。

１２．術中は、本製品が破損していないか、モニターで十分に確認すること。

１３．縫合する前に体内に遺残物がないか、モニターで十分に確認すること。

１４．異常に気づいたときは、直ちに使用を中止すること。

１５．使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないように直ちに洗浄すること。その際、稼動部をよく動かしながら洗浄を施すこと。

１６．塩素系及びヨウ素系の消毒液は腐食の原因となるので使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。

１７．錆取り、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化する。

１８．本製品は金属であるため、度重なる使用による金属疲労により破損、刃の磨耗、及び機能低下が起こる。

１９．性能が落ちた場合は、新品と交換すること。

２０．再使用の際には、不具合がないか必ず確認すること。

有害事象

本製品の使用により以下のような不具合、有害事象が起こる可能性がある。

有害事象

１．本製品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染。

２．術者の皮膚の裂傷や損傷、及びグローブの破れ。

３．複数の構成品からなる本製品の術中の分解、または破損により起こる患者や術者の損傷、または手術時間の延長及び再手術。

４．破損した構成品は、抜去できない位置に落下することがある。

５．金属アレルギー。

６．周囲の神経障害。

７．その他合併症、感染症。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

化学薬品の影響が少なく、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。

マイクロ器具用のケース等に収納し、保管すること。

滅菌した状態で保管する場合、滅菌有効期限を管理すること。

使用期間

本製品に汚れ、変形、キズ、ヒビ、破損、刃部の磨耗、その他の機能低下、動作の異常がある場合は、新しい商品と交換すること。

また、金属疲労等により本製品に明らかな疲労が見られる場合は、新しい商品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

１．洗浄・消毒、滅菌

1）汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は、直ちに洗浄し、消毒する。

2）汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取り扱い方法を守る。中性洗剤を推奨する。

3）超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。その際、刃に異物(硬物)があたらないように注意する。

4）金属たわし、クレンザー等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。

5）仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。

6）洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。

7）稼動部の防錆のため、水溶性潤滑剤の塗布を推奨する。

２．点検

滅菌前、使用前に汚れ、破損等を点検する。

業者による保守点検事項

本製品は、精密に製造された医療機器ですので 1 年に 1 回を目安に保守・点検することを推奨します。ご用命の際は弊社にお申し付けください。

【包装】

本製品は製品毎に 1 本（丁）単位でプラスチックケース包装で出荷される。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

１．クロイツフェルト・ヤコブ病に関する最新の行政通知
２．クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル
３．クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン

文献請求先

１．http://www.mhlw.go.jp/topics/2005/04/tp0418-2.htm
２．http://www.nanbyou.or.jp/pdf/cjd_manual.pdf
３．http://www.ncnp.go.jp/nin/guide/r7/pdf/CJDGuideline-9.pdf

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

有限会社　山岡医科器械製作所

第一種医療機器製造販売業

住所：520-0844
滋賀県大津市国分２丁目２７番３３号

電話：077-537-1743

【その他の安全性情報】

http://www2.odn.ne.jp/yamaoka-ika/

取扱説明書を必ずご参照ください。